

2010. gada 16. decembris
EMA/440445/2011

Valdes sešdesmit astotās sanāksmes protokols

Sanāksme notika Londonā 2010. gada 7. oktobrī

1. Darba kārtības projekts 2010. gada 7. oktobra sanāksmei

[EMA/MB/398075/2010] Darba kārtība tika pieņemta ar šādu papildinājumu: Padomes secinājumu projekts par inovāciju un solidaritāti farmācijas sektorā.

2. Paziņojums par interešu konfliktu

Valdes locekļus aicināja ziņot par konkrētām interesēm, kas varētu ietekmēt viņu neatkarību attiecībā uz darba kārtībā iekļautajiem jautājumiem. Neviens Valdes loceklis neatzina interešu konfliktu.

3. 67. sanāksmes, kas notika 2010. gada 10. jūnijā, protokols

[EMA/MB/404038/2010] Valde pieņēma zināšanai protokola galīgo variantu, kas pieņemts ar rakstveida procedūru 2010. gada 4. augustā.

4. Aktualitātes

Zāļu [reģistrācijas apliecības] apturēšana

Cilvēkiem domāto zāļu komiteja ieteica apturēt *Avandia* reģistrācijas apliecību. Vadība izteica apmierinātību, ka šajā jautājumā bija notikusi sadarbība starp Aģentūru un ASV Pārtikas un zāļu pārvaldi, kas bija nākušas klajā ar saskaņotu paziņojumu par atbilstošajiem lēmumiem. Šī pieeja bijusi noderīga abām aģentūrām un jāturpina arī turpmāk.

Valde apsprieda nepieciešamību uzlabot apspriešanas, kā rezultātā tiek pieņemts lēmums, caurskatāmību, un dažādos lēmuma pieņemšanas posmos sniegt plašāku informāciju sabiedrībai. Šis aspekts tiks iekļauts Aģentūras caurskatāmības politikā, kuras izstrāde jāpabeidz nākamajā gadā. Valde uzsvēra, ka tīklā nepieciešama kolektīva pieeja lēmumu pieņemšanas procesa caurskatāmībai.

Starptautisks seminārs *GCP* [labas klīniskās prakses] jomā un ētikas prasības attiecībā uz klīniskajiem pētījumiem

2010. gada 6.-7. septembrī pārdomu dokumenta par *GCP* un ētikas prasībām attiecībā uz klīniskajiem pētījumiem, ko veic trešās valstīs un iesniedz reģistrācijas pieteikumos centralizētajā procedūrā, projekta sabiedriskās apspriešanas ietvaros Aģentūra organizēja starptautisku semināru. Seminārs

noritēja sekmīgi, tajā piedalījās 170 delegāti no aptuveni 50 valstīm. Aģentūra publicēs kopsavilkuma ziņojumu ar sanāksmes slaidiem un pabeigs dokumenta izstrādi 2011. gadā.

Eiropas Komisijas iniciatīva par vigilances sistēmu attiecībā uz cilvēka izcelsmes vielām

ES tiesību akti par cilvēka izcelsmes vielām nosaka ES dalībvalstu un Komisijas atbildību šajā jomā. Eiropas Komisija meklē risinājumu, lai nodrošinātu atbalstu ES līmeņa uzdevumu veikšanai un to koordināciju. Visas trīs iesaistītās puses – Eiropas Komisija, ECDC un EMA – kopā strādā pie risinājuma priekšlikuma sagatavošanas. Pēc šīm diskusijām tiks sagatavots ziņojums ar ierosinātu operatīvā līmeņa risinājumu, un tas tiks iesniegts ECDC un EMA valdēm attiecīgi 2010. gada novembrī un decembrī.

EMA līdzdalība šajā procesā saistīta ar to, ka daļa no cilvēka izcelsmes vielām tiek pārstrādātas, lai izveidotu uzlabotās terapijas, uz kurām bieži attiecas īpaši tiesību akti. Būtu nepieciešama sasaiste starp šīm jomām ES līmenī, lai nodrošinātu visaptverošu pieeju vigilancei un zāļu izsekojamībai. Izsekojamība ir sarežģīts jautājums, jo īpaši attiecībā uz zālēm, to plašās izplatīšanas dēļ. Jānovērtē, kā tas ietekmēs līdzekļus, ja būs jāuzņemas jauni pienākumi.

Eiropas Parlamenta noklausīšanās par H1N1 pandēmiju

Izpilddirektors īsi informēja Valdi par noklausīšanos Eiropas Parlamentā. Tajā piedalījās visas iestādes, kas bija piedalījušās darbībās saistībā ar pandēmiju. Noklausīšanās laikā tika apskatīti tādi jautājumi, kā piemēram, vakcīnu iepirkumu koordinācija, pandēmijas izsludināšanas mehānismu atbilstība, riska novērtējums, interešu konflikta pārvaldības metodes un citi.

Aģentūras finansēšana

Aģentūra pieņem, ka ES dotācija Aģentūrai nepalielināsies, un, iespējams, tā varētu samazināties proporcionāli Aģentūras budžetam. Esošie un jaunie pienākumi, jo īpaši jaunie pienākumi farmakovigilances jomā, palielinās spiedienu uz finanšu resursiem. Lai nodrošinātu Aģentūras un tīkla atbilstošu finansēšanu, jāpārskata maksājumu sistēma. Šis darbs ir aizsācies, un Aģentūra ir informējusi par savu pieredzi saistībā ar maksājumu sistēmu Eiropas Komisiju un izklāstījusi šo tēmu tās darbā iesaistītajām personām 2010. gada jūnija konferencē. Maksājumu pārskatīšanas politiskais process būs garš, un tāpēc ir svarīgi pēc iespējas ātrāk rīkoties un paredzēt starpposma risinājumus.

Jaunākā informācija no ES aģentūru priekšsēdētāju grupas

Grupas pēdējā sanāksmē tika apspriests iestāžu veicamais ES aģentūru novērtēšanas process ar ES izpilddirektoru grupas priekšsēdētāja piedalīšanos. Sanāksmē tika apspriesta arī turpmākā abu grupu mijiedarbība un darbības rādītāju koncepcija, kas attiecināma uz valdes locekļiem.

5. EMA 2010. gada pusgada pārskats

[EMA/MB/511582/2010] Valde pieņēma zināšanai 2010. gada pusgada pārskatu. Aģentūra parādījusi labu sniegumu salīdzinājumā ar darba programmā noteiktajiem mērķiem. Arī Aģentūras 2010. gada iegūti un izdevumi atbilst plānotajiem. Valde sniedza skaidrojumu par iemesliem, kāpēc samazinājies cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrācijas pieteikumu skaits un pieaudzis iesniegumu par pediatrikās izpēti plāniem skaits, kā arī un par iepriekšējām Valdes diskusijām par maksājumu sistēmu valstu kompetentajām iestādēm. Ierosinātās izmaiņas tiks iekļautas, un pārskats tiks publicēts tīmekļa vietnē.

6. Izpilddirektora iecelšana

Valdes procedūra izpilddirektora amata kandidātu atlasei

[EMA/MB/400828/2009] Valde pieņēma zināšanai, ka paziņojums par EMA izpilddirektora brīvo amata vietu tiks publicēts 2010. gada 27. oktobrī ar pieteikumu iesniegšanas termiņu 2010. gada 24. novembrī. Eiropas Komisija pieņem, ka ārkārtas sanāksmi varētu sasaukt 2011. gada februārī.

Valde pieņēma procedūru izpilddirektora amata kandidātu atlasei. *Kent Woods*, Valdes novērotājs Komisijas atlases procesa daļā, kopā ar vēl dažiem Valdes locekļiem sagatavos jautājumus intervijai, nodrošinot, ka pienācīgi ievēroti atlases kritēriji.

Izpilddirektora pienākumu izpildītāja iecelšana

[EMA/MB/578243/2010] Ņemot vērā, ka jauno izpilddirektoru nevarēs savlaicīgi izvēlēties, lai viņš uzsāktu amata pienākumu pildīšanu no 2011. gada 1. janvāra, Valde apsprieda izpilddirektora pienākumu izpildītāja iecelšanu un ieteica iecelt *Andreas Pott*, Administrācijas vadītāju. Par priekšlikumu ir informēta Eiropas Komisija. Iecelšanu veiks pašreizējais izpilddirektors.

Valde apstiprināja arī sanāksmes dokumenta publikāciju ar dažiem grozījumiem. Publicēšana notiks pēc oficiālā paziņojuma.

7. Piekļuve dokumentiem

[EMA/MB/581808/2010; EMA/MB/581875/2010] Valde apstiprināja EMA politiku attiecībā uz piekļuvi dokumentiem (saistībā ar cilvēkiem paredzētajam un veterinārajām zālēm) un pieņēma zināšanai dokumentu, kurā aprakstīta politikas ietekme. Šajā dokumentā aprakstīts, kā tiks interpretēti politikā noteiktie principi. Ieviešot jaunu politiku, Aģentūras mērķis ir nodrošināt pēc iespējas plašāku piekļuvi tās dokumentiem, vienlaicīgi ievērojot virkni politikā noteikto principu, tostarp konfidencialas komercinformācijas un personas datu aizsardzību. Apstiprinātais dokuments izstrādāts 2008. gada decembrī izsludinātās sabiedriskās apspriešanas rezultātā, un tajā ņemti vērā Eiropas ombuda ieteikumi. Politikas dokuments tiks publicēta 2010. gada novembrī.

Tika ierosināts, ka nākotnē būtu jāizskata iespēja panākt vienošanos ar nozari par reģistrācijas pieteikumu formātu tādā veidā, lai atvieglotu piekļuvi, izvairoties no nepieciešamības rediģēt konfidencialo komercinformāciju un personas datu informāciju visā dokumentā. Tika arī izteikts priekšlikums, ka varētu paredzēt globālu kārtību, piemēram, *ICH* kontekstā.

8. Revīzijas konsultatīvās komitejas dokuments valdei

[EMA/MB/575243/2010] Izpilddirektors bija izveidojis Revīzijas konsultatīvo komiteju, lai tā pārraudzītu iekšējo kontroli, finanšu un riska pārvaldību un revīzijas un sniegtu viņam konsultācijas, tādējādi palīdzot nodrošināt labu pārvaldību un efektīvu uzskaiti un caurskatāmību. Valde apstiprināja Revīzijas konsultatīvās komitejas pieeju veicamajam darbam kopš 2005. gada marta.

Valde apsprieda veidus, lai izveidotu ciešāku sadarbību starp Komiteju un Valdi. Valde iecēla vicepriekšsēdētāju *Lisette Tiddens-Engwirda* par Valdes pārstāvi Komitejā. Valde arī piekrita priekšlikumam, ka Valdes priekšsēdētāju uzaicinās piedalīties vienā Komitejas sanāksmē gada laikā un Komitejas priekšsēdētāju uzaicinās piedalīties vienā Valdes sanāksmē gadā. Papildus gada pārskatam Valdei iesniegs arī citus Komitejas ziņojumus.

9. EMA Finanšu regulas un tās īstenošanas noteikumu pārskatīšana

[EMA/MB/528780/2010; EMA/MB/216485/2009; EMA/MB/281870/2010] Valde pieņēma pārskatīto EMA Finanšu regulu un īstenošanas noteikumus. Jaunajā EMA finanšu regulā ievērota Pamata Finanšu regulas (EK, EURATOM) Nr. 2343/2002 pārskatīšana 2008. gadā un ņemti vērā Eiropas Komisijas komentāri. Regula aizstāj versiju, ko Valde provizoriskā kārtībā pieņēma 2008. gada 11. decembrī.

9bis **Apropriāciju pārvietojumi 2010. gada budžetā saskaņā ar Finanšu Regulas 23. panta 2. punktu**

[EMA/MB/603657/2010] Valde apstiprināja EUR 4,4 miljonu „provizoriskās apropriācijas” (EUR 5,4 miljoni), kas bija atlikta, lai segtu iespējamās izmaiņas ieņēmumos no maksājumiem, pārvietošanu. Pārvietošana notikusi pēc budžeta situācijas uz 2010. gada 31. augustu izvērtēšanas, kur iezīmējās pozitīva tendence budžeta izpildē. Atbrīvojušies provizoriskās apropriācijas daļa tiks izmantota, lai finansētu un virzītu uz priekšu IKT projektus, kuriem varētu būt nepietiekams finansējums 2011. gadā ES dotācijas 2011. gada samazināšanās dēļ.

10. Grozījumi Aģentūras iekšējās kontroles standartā par sensitīvām funkcijām

[EMA/MB/568706/2010] Valde pieņēma ierosināto pārskatīto Aģentūras iekšējās kontroles standartu par sensitīvām funkcijām. Šis grozījums saistīts ar obligātās mobilitātes aizstāšanu ar pēckontroli un/ vai tematiskām sensitīvo funkciju revīzijām reizi divos gados. Grozījumā ņemts vērā Aģentūras lielums un darbinieku specializācija.

11. Sagatavošanās rakstiskajai procedūrai Aģentūras politikas pieņemšanai attiecībā uz personas cieņas aizsardzību un jebkāda veida psiholoģiskas vai seksuālas uzmākšanās novēršanu

[EMA/MB/575364/2010] Valde pieņēma zināšanai priekšlikumu par rakstveida procedūru norādītās politikas pieņemšanai, kas tiks uzsākta pēc tam, kad Aģentūra būs saņēmusi Eiropas Datu aizsardzības uzrauga slēdzienu. Eiropas Komisija jau sniegusi savu piekrišanu politikas projektam saskaņā ar Civildienesta noteikumu 110. pantu.

12. Grozījumi maksājumos Eiropas Zāļu aģentūrai un citi pasākumi

[EMA/MB/818152/2009] Valde pieņēma Aģentūras maksājumu īstenošanas noteikumu grozījumus. Grozījumi saistīti ar reģistrācijas apliecības termiņa pagarināšanu, II tipa izmaiņām, ikgadējiem maksājumiem, izmaiņām plazmas pamatdatnēs un vakcīnas antigēnu pamatdatnēs. Priekšlikums saņēma pozitīvu atzinumu no Eiropas Komisijas. Noteikumi stājas spēkā no 2010. gada 7. oktobra un tiks publicēti Aģentūras tīmekļa vietnē.

13. Politika attiecībā uz reti izmantojamām zālēm maznozīmīgām sugām: 2010. gada pārskats

[EMA/MB/577848/2010; EMA/577855/2010] Valde apstiprināja gada pārskatu par politikas attiecībā uz reti izmantojamām zālēm maznozīmīgām sugām (*Minor Use Minor Species [MUMS]*) darbību un priekšlikumu turpināt šīs shēmas darbību vēl vienu gadu. Pārskatā secināts, ka jaunā shēma sasniedz mērķi veicināt jaunu MUMS veterināro zāļu izstrādi un reģistrāciju. Šīs shēmas finansiālā ietekme pārsniedza EUR 140 000. Šīs shēmas finansiālā ietekme un ietekme uz darba slodzi, kā arī tīkla atbildes spēja tiks uzraudzīta arī turpmāk un nepieciešamības gadījumā pārskatīta. Uzkrājoties pieredzei, CVMP var būt nepieciešams skaidrāk noteikt robežšķirtni starp MUMS un citām zālēm.

14. Aģentūras atrašanās vieta nākotnē

Valdei tika sniegta prezentācija par šobrīd Aģentūrai pieejamajām iespējām saistībā ar tās nākamo atrašanās vietu un kritērijiem, kas tiek piemēroti šo iespēju izvērtēšanai. Valde apsprieda, ka, ņemot vērā Aģentūras darba raksturu, visām nākotnes iespējām jānodrošina maksimāla elastība, lai veiktu paplašināšanos vai sašaurināšanos nākotnē. Apspriešana turpināsies decembra sanāksmē. Valde tika informēta, ka saistībā ar šo jautājumu izveidoti kontakti ar Eiropas Komisiju. Tēmas koordinatori

turpinās sadarbību ar Aģentūru šajā jautājumā, un paredzams, ka tam jābūt sagatavotam lēmuma pieņemšanai līdz 2010. gada beigām vai 2011. gada sākumam.

15. Pārskatītā interešu konfliktu risināšanas politika

[EMA/MB/588579/2010; EMA/MB/589332/2010] Valde apstiprināja Aģentūras atjaunināto zinātniskās komitejas locekļiem un ekspertiem paredzētu interešu konfliktu risināšanas politiku un pieņēma zināšanai dokumentu, kurā sniegts pārskats par pieļaujamajiem interešu konfliktiem attiecībā uz dažādām EMA zinātniskajām darbībām. Jaunā politika ir veidota, paturot prātā trīs principus: stabilitāte, efektivitāte un caurskatāmība. Tās mērķis ir līdzsvarot nepieciešamību nodrošināt Eiropas labāko zinātnes ekspertu līdzdalību zāļu izvērtēšanā un uzraudzībā, vienlaicīgi nodrošinot, ka šiem ekspertiem nav finansiālas vai cita veida intereses farmācijas nozarē, kas varētu ietekmēt viņu objektivitāti.

Valdes locekļi apsprieda, vai jaunā politika varētu ierobežot pacientu un akademiķu pārstāvju līdzdalību EMA darbībā, jo īpaši, ja tas attiecas uz mazākām organizācijām. Tika uzsvērts, ka uz visiem ekspertiem, tostarp ekspertiem no valstu iestādēm, akadēmijām un pilsoniskās sabiedrības pārstāvjiem, kas strādā EMA komitejās, tiek attiecināti vienādi principi. Aģentūra tiksies ar pacientu/ patērētāju un veselības aprūpes pārstāvjiem, lai izskaidrotu, kā tiks piemērota jaunā politika.

Politika tiks īstenota 2011. gada otrajā ceturksnī, kad būs izstrādāta praktiskā kārtība. Politikas ietekme tiks uzraudzīta, un pēc vajadzības iekļautas jaunas izmaiņas. Valde izskatīs starpposma ziņojumu par pieredzi saistībā ar pārskatīto politiku pēc 6 mēnešiem un pilnu ziņojumu pēc 18 – 24 mēnešiem.

Lisette Tiddens-Engwirda un *Jean Marimbert* darbosies kā tēmas koordinatori, lai pārskatītu noteikumus, kas tiek piemēroti attiecībā uz Valdes locekļiem, un ņems vērā pieredzi, kas gūta saistībā ar šeit aprakstīto politiku.

16. Farmācijas nozares veiktā pacientu organizāciju sponsorēšana – ierosinātā rīcība

[EMA/MB/531926/2010] Valde apsprieda jautājumu, kas ierosināts *Health Action International* ziņojumā, kurā norādīts, ka ne visas pacientu un patērētāju organizācijas atbilst Aģentūras finanšu caurskatāmības kritērijiem. Valde atzīmēja, ka *HAI* ziņojuma secinājumi ir balstīti tikai uz tīmeklī atrasto informāciju. Aģentūra saņem visu organizāciju finanšu pārskatus laikā, kad tiek novērtēta to atbilstība sadarbībai ar EMA. Organizāciju atbilstība tiek arī regulāri izvērtēta atkārtoti. Tomēr, lai vēl vairāk palielinātu caurskatāmību šajā jomā, Valde apstiprināja priekšlikumu veikt papildu uzlabojumus saistītajās procedūrās un ierosināja saišu uz attiecīgo organizāciju tīmekļa vietnēm iekļaušanu, lai informācija būtu vieglāk pieejama sabiedrībai.

17. Trešais progressa ziņojums par sadarbību ar pacientu un patērētāju organizācijām 2009. gadā

[EMA/MB/579729/2010] Valde pieņēma zināšanai ziņojumu. Dokumentā aprakstīta Eiropas Zāļu aģentūras un Pacientu un patērētāju organizāciju (*PCO*) sadarbības attīstība 2009. gadā un ietverta informācija par iepriekšējos ziņojumos norādīto darbību un ieteikumu īstenošanas statusu. Cita starpā Aģentūra plāno pārskatīt EMA un PCO „sadarbības struktūru” un izskatīt iespējas pacientu un patērētāju iesaistīšanai zāļu ieguvumu/ riska novērtēšanā. Tiks arī noteikta pacientu un patērētāju loma dažādās Aģentūras zinātniskajās komitejās.

18. Apvienotās CVMP/CHMP ekspertu grupas par 3R (Replacement, Reduction and Refinement [aizvietošana, samazināšana un uzlabošana]) piemērošanu zāļu izstrādē izveidošana

[EMA/MB/559867/2010] Valde apstiprināja priekšlikumu par apvienotās CVMP/CHMP ekspertu grupas par 3R (aizvietošana, samazināšana un uzlabošana) piemērošanu zāļu izstrādē izveidošanu. Grupa dos savu ieguldījumu darbā, kura mērķis ir veicināt alternatīvo metožu dzīvnieku izmantošanai eksperimentos izstrādē un pieņemšanu regulēšanas līmenī, pastiprinās Aģentūras lomu dzīvnieku labturības jomā un atvieglos komunikāciju ar iesaistītajām personām. Paredzams, ka grupas pirmā tikšanās notiks 2010. gada beigās vai 2011. gada sākumā.

19. 2009. gada EudraVigilance par cilvēkiem paredzētajām zālēm --ziņojums par stāvokli

[EMA/MB/599720/2010] Valde apstiprināja EudraVigilance ziņojumu par stāvokli attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām zālēm par 2009. gadu. Valde apsprieda, ka nākotnē būs jāsniedz informācija par signālu pārvaldības darbībām. Šo mērķi var sasniegt caurskatāmības politikas un farmakovigilances tiesību aktu īstenošanas kontekstā.

20. CVMP locekļu izvirzīšana

[EMA/MB/578660/2010] Valde pieņēma zināšanai locekļu izvirzīšanu CVMP. Valdes konsultāciju procesā par kandidātu izvirzīšanu zinātniskajām komitejām Valde apsprieda komiteju locekļu kandidātu zinātnisko kompetenci un locekļu vēlamā zinātnisko un regulēšanas kvalifikāciju un pieredzi. Vairāki Valdes locekļi uzskatīja, ka, lai gan saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 61. pantu galīgo lēmumu par locekļa iecelšanu pieņem dalībvalsts, pieņemami ir tikai locekļi ar atbilstošu zinātnisko kvalifikāciju.

21. Eiropas Komisijas ziņojums

Valdes locekļi pieņēma zināšanai Eiropas Komisijas jaunāko ziņojumu par dažādiem tematiem, tostarp par šādiem tematiem:

- virzība saistībā ar „farmācijas pakotni”; tiesību aktiem par farmakovigilanci, kas jāsāk piemērot 2012. gada vidū; likumdošanas priekšlikumiem par viltotu zāļu nonākšanas legālajā piegādes ķēdē novēršanu, kā arī par pacientiem paredzēto informāciju;
- klīnisko izmēģinājumu direktīvas pārskatīšana.
- **Zāļu aģentūru vadītāju ziņojums**

Valdes locekļi pieņēma zināšanai Zāļu aģentūru vadītāju (HMA) jaunāko ziņojumu par dažādiem tematiem, tostarp par šādiem tematiem:

- plānotā tikšanās ar Eiropas Ģenērisko zāļu ražotāju asociāciju (EGA) HMA sanāksmes 26. oktobrī ietvaros;
- HMA apstiprinājums Saprašanas memoranda projektam par zinātniskā līmeņa un NCA [valstu kompetento iestāžu] veiktā novērtējuma Aģentūras vajadzībām neatkarības uzraudzību;
- stratēģijas dokumenta II 2011.-2015. gadam projekta pieņemšana sabiedriskai apspriešanai;
- plašāka telekonferences rīku izmantošana, iesaistot lielāku dalībnieku skaitu;
- trešā Eiropas Zāļu aģentūru salīdzinošo rādītāju cikla sagatavošana un tā turpināšanas apstiprināšana.

Citi jautājumi

Saskaņā ar lūgumu, ko iesniedza Valdes loceklis no Spānijas, Valdes locekļi pieņēma zināšanai Padomes secinājumu projektu par inovāciju un solidaritāti farmācijas sektorā, ko sagatavojusi prezidentūra. Secinājumu projekts attiecas uz relatīvās efektivitātes jautājumu. Sanāksme uzskatīja, ka valdei nepieciešama īpaša sesija, lai gūtu labāku pārskatu par darbu, kas paveikts veselības tehnoloģiju izvērtējuma jomā Padomes un Eiropas Parlamenta līmenī.

Informatīvi dokumenti

- [EMA/496888/2010] Atjaunināts ziņojums par Aģentūras veikto ES telemātikas stratēģijas īstenošanu
- [EMA/MB/539466/2010] *MBTC* Telemātikas ieviešanas grupa: priekšsēdētāja iecelšanas procedūra un viņa loma
- [EMA/MB/535239/2010] Rakstveida procedūru iznākumi laika posmā no 2010. gada 7. jūnija līdz 4. oktobrim.
- [EMA/MB/528844/2010] Kopsavilkums par apropriāciju pārvietojumiem 2010. gada budžetā.

Dokumenti tabulu formā

- Paziņojuma par kandidātu uz izpilddirektora amatu atlases procedūru galīgā versija angļu valodā
- *EMA* mītnes stratēģijas prezentācija
- *EMA* zinātniskās komitejas locekļiem un ekspertiem paredzētas interešu konfliktu risināšanas politikas prezentācija
- Eiropas Parlamenta pārstāvja Valdē un Ārstu organizācijas pārstāvja vēstule komisāram *John Dalli* par ierosināto pārskatīto *EMA* zinātniskās komitejas locekļiem un ekspertiem paredzēto interešu konfliktu risināšanas politiku
- *CVMP* kandidātu izvirzīšanas veidlapa un CV
- Padomes secinājumu projekts par inovāciju un solidaritāti farmācijas sektorā, ko sagatavojusi prezidentūra

Valdes sešdesmit astotās sanāksmes dalībnieku saraksts, Londona, 2010. gada 7. oktobris

Priekšsēdētājs: Pat O'Mahony

	Locekļi	Vietnieki un citi dalībnieki
Beļģija	Xavier De Cuyper	
Bulgārija	<i>Nepiedalās</i>	
Čehija	Jiří Deml	
Dānija	Jytte Lyngvig	
Vācija	Walter Schwerdtfeger	
Igaunija	Kristin Raudsepp	
Īrija		Rita Purcell
Grieķija	Ioannis Tountas	
Spānija	Cristina Avendaño-Solà	
Francija		Miguel Bley
Itālija	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Kipra	Panayiota Kokkinou	
Latvija	Inguna Adoviča	Dace Ķikute
Lietuva	Gyntautas Barcys	
Luksemburga	Claude A Hemmer	
Ungārija	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Nīderlande	Aginus Kalis	
Austrija	Marcus Müllner	
Polija	Grzegorz Cessak	
Portugāle	Jorge Torgal	
Rumānija	<i>Nepiedalās</i>	
Slovēnija	Jan Mazág	
Slovākija	Martina Cvelbar	
Somija		Pekka Järvinen
Zviedrija		Johan Lindberg
Apvienotā Karaliste	Kent Woods	
Eiropas Parlaments	Giuseppe Nisticó	
	Björn Lemmer	
Eiropas Komisija	Isabel de la Mata	Andrzej Rýs
		Lenita Lindstrom
Pacientu organizāciju pārstāvji	Mary G. Baker	
	Mike O'Donovan	
Ārstu organizāciju pārstāvji	Lisette Tiddens-Engwirda	
Veterinārārstu organizāciju pārstāvji	Henk Vaarkamp	
Novērotāji	Brigitte Batliner (Lihtenšteina)	
	Gro Ramsten Wesenberg (Norvēģija)	
	<i>Īslandes pārstāvis nepiedalās</i>	

Eiropas Zāļu aģentūra

**Thomas Lönngren
Patrick Le Courtois
David Mackay
Andreas Pott
Hans-Georg Wagner
Noël Wathion
Peter Arlett
Sylvie Bénéfice
Jean-Claude Brival
Riccardo Ettore
Martin Harvey Allchurch
Anthony Humphreys**

**Sara Mendosa
Isabelle Moulon
Frances Nuttal
Agnès Saint Raymond
Arielle North
Nerimantas Steikūnas
Zuzana O'Callaghan**